

51

Int. Cl.: A 61 f, 1/00

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



52

Deutsche Kl.: 30 d, 1/01

10

11

21

22

43

Offenlegungsschrift 2 263 842

Aktenzeichen: P 22 63 842.2

Anmeldetag: 28. Dezember 1972

Offenlegungstag: 4. Juli 1974

Ausstellungspriorität: —

20

Unionspriorität

23

Datum: —

25

Land: —

31

Aktenzeichen: —

54

Bezeichnung: Bandscheibenprothese

61

Zusatz zu: —

62

Ausscheidung aus: —

71

Anmelder: Hoffmann-Daimler, Siegfried, Dr. med., 7407 Rottenburg

Vertreter gem. § 16 PatG: —

72

Als Erfinder benannt: Erfinder ist der Anmelder

Best Available Copy

DT 2263842

ORIGINAL INSPECTED

Anwaltsakte 23 257

28. Dezember 1972

Dr. med. Siegfried Hoffmann-Daimler,
7407 Rottenburg-Seebronn, Gartenstraße 24

"Bandscheibenprothese"

Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenprothese.

Bekanntlich ist eine Vielzahl von körperlichen Schädigungen und Beeinträchtigungen des Wohlbefindens darauf zurückzuführen, daß eine Bandscheibe, also eines der elastischen Kissen zwischen zwei Wirbelkörpern der Wirbelsäule, ihre Aufgabe nicht mehr voll erfüllt.

Das läßt sich gemäß der Erfindung in vielen Fällen dadurch beseitigen oder wenigstens in den Folgen mildern, daß die Bandscheibe durch eine Prothese ersetzt wird. Die Bandscheibenprothese gemäß der Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, daß sie als zwischen zwei Wirbelkörper einsetzbares Distanzglied ausgebildet ist, welches mittels gewölb-

VI/d

- 2 -

409827/0146

9/8/05, EAST Version: 2.0.1.4 ORIGINAL INSPECTED

ter Gleitflächen eine Neigung und/oder der Wirbelkörper gegeneinander gestattet. Eine wegen Ihrer Einfachheit vorteilhafte Ausführung ist dadurch gekennzeichnet, daß die Prothese als zwischen die Grundplatte eines oberen und die Deckplatte eines unteren Wirbelkörpers einsetzbare, oben und unten zumindest angenähert linsenförmig gewölbte Stirnflächen aufweisende Scheibe ausgebildet ist, deren Stirnflächen am Umfang einen solchen Abstand voneinander haben, daß die beiden Wirbelkörper einander bei der Krümmung der Wirbelsäule nicht berühren.

Im einfachsten Falle besteht die Bandscheibenprothese aus einem starren Körper, beispielsweise aus einer der für Endoprothesen üblichen und bewährten Metall-Legierungen oder aus einem geeigneten ebenfalls hierfür bewährten Kunststoff. Entsprechende Werkstoffe sind aus der Prothesentechnik bekannt. Besitzt die Prothese genaue rotationssymmetrische Linsenflächen, also z.B. kugelkalottenförmige Stirnflächen, so kann vor dem Einsetzen der Prothese zwischen zwei Wirbelkörper die Deckplatte des unteren Wirbelkörpers und die Grundplatte des oberen Wirbelkörpers im Bereich der zwischen dem eigentlichen Wirbelkörper und der natürlichen Bandscheibe befindlichen Knorpelschicht soweit bearbeitet werden, daß die durch das Bearbeiten entstandene Lagerfläche des Wirbelkörpers wenigstens angenähert gleich der entsprechenden Linsenoberfläche der Prothese ist. Bei anderen in verschiedenen Beziehungen Überlegungen, später zu

erläuternden Ausführungsformen der Erfindung kann auch die entsprechende Oberfläche der Prothese gemäß der natürlichen Oberfläche des Wirbelkörpers ausgebildet sein, so daß hier ein Ausfräsen oder anderes Bearbeiten der Lageroberfläche zwischen Wirbelkörper und Prothese nicht erforderlich ist.

Die Prothese gemäß der Erfindung hat eine Mehrzahl von Funktionen zugleich zu erfüllen. Zum einen hält sie die beiden benachbarten Wirbelkörper in Axialrichtung auf Distanz, so daß auch beim Abwinkeln dieser beiden Wirbelkörper während des Krümmens der Wirbelsäule ein gegeneinander Anstoßen der beiden benachbarten Wirbelkörper mit Sicherheit vermieden wird. Dies ist von wesentlicher Bedeutung, da ein derartiges Anstoßen zu höchst unerwünschten Veränderungen der beiden benachbarten Wirbelkörper führt. Um ein derartiges Anstoßen mit Sicherheit zu vermeiden, muß die Bandscheibenprothese alle zwischen den Wirbelkörpern auftretenden Axialkräfte ohne übermäßige Zusammendrückung aufnehmen. Ferner muß die Bandscheibenprothese eine genügende elastische Festigkeit besitzen, damit sie beim Auftreten derartiger Axialkräfte nicht zu weit in Radialrichtung aus dem Spalt zwischen zwei Wirbelkörpern heraustritt. Um ein gegeneinander Abwinkeln der benachbarten Wirbelkörper zu ermöglichen, ist die Prothese im einfachsten Fall an beiden Stirnflächen genau ku-

409827/0146

409827/0146

- 5 -

Wesentlich ist bei allen Ausführungsformen der Prothese ge-

senordnung von etwa 40 mm liegt.

er bei der größten angegebenen Dicke vorteilhaft in der Grö-
 derselben vorteilhaft in der Größenordnung von 30 mm, während
 Bei der kleinsten Dicke der Prothese liegt der Durchmesser
 liegt, etwa 5 bis 10, vorzugsweise etwa 6 bis 8 mm betragen.
 Prothese, die in der Mitte vorteilhaft zwischen 10 und 14 mm
 zu trennenden Wirbelkörper ab. Am Rand sollte die Dicke der
 Erfindung hängt weitgehend von der Größe der durch die Prothese
 die wichtigsten. Die Höhe der Bandscheibenprothese gemäß der
 und der Verhinderung des gegeneinanderstoßens beim Abwinkeln
 die beiden anderen Forderungen des in einer Flucht Haltens
 haltenen Wirbel gegeneinander erwünscht ist, so sind jedoch
 gute Abwinkelbarkeit der durch die Prothese auf Abstand ge-
 in Ausrichtung gegeneinander gespannt sind. Wenn auch eine
 dert, da die Wirbelkörper unter dem Einfluß der Muskulatur
 stützen Wirbelkörper in seitlicher Richtung ebenfalls verhin-
 der beiden benachbarten, durch die Prothese aufeinander abge-
 Stirnflächen der Bandscheibenprothese wird eine Verschiebung
 senkrechte oder kugelförmige Ausbildung der beiden
 auf der Bandscheibenprothese gleiten können. Durch die Ein-
 die in diesem Fall möglichst wenig abgefräst sein sollten,
 so daß die Wirbelkörper selbst mit ihren Knorpelstirnflächen,
 gekalottenförmig geformt und vorzugsweise auch glatt poliert,

2263842

- 4 -

maß der Erfindung, daß diese nicht beliebig zusammendrückbar sein darf, sondern zumindest in der Mitte nur geringe Schwankungen des Abstandes der beiden Wirbelkörper voneinander zulassen darf, während auch am Rande eine gegebenenfalls vorhandene Zusammendrückbarkeit ein gewisses Maß nicht überschreiten sollte und darüber hinaus nicht zu großen Durchmesseränderungen der Prothese führen sollte. Ist die Prothese einstückig ausgebildet, so kann sie, wie oben erwähnt, ein starrer Körper sein. Bevorzugt besitzt sie jedoch zumindest eine elastische Zwischenschicht, die sich in einer Normalebene zur Prothesenachse (die mit der Achse der Wirbelkörper zusammenfällt) erstreckt. Die elastische Zwischenschicht kann beispielsweise aus einem entsprechend alterungsbeständigen und körperfreundlichen Siliconkautschuk bestehen. Sorgt man dafür, daß beispielsweise in der Mitte der Zwischenschicht ein wenig oder gar nicht elastisches Distanzglied oder auch nur ein härterer Bereich der elastischen Zwischenschicht vorgesehen ist, so können die Randbereiche entsprechend höher elastisch sein, was im Sinne einer Abwinkelbarkeit der durch die Prothese getrennten Wirbelkörper gegeneinander ohne ein Gleiten der konvexen Prothesenstirnflächen in den entsprechend konkaven Wirbelkörperstirnflächen ist. Dies ist gegenüber der starren Ausbildung ein wesentlicher Vorteil.

Die elastische Zwischenschicht kann beispielsweise von einer

Zylinderscheibe gebildet sein, die zwischen zwei Kugelkalottenkörper einvulkanisiert ist. Sie kann aber auch selbst linsenförmige Stirnflächen haben, die mit starren Abdeckungen versehen sind.

Die Prothese kann auch ganz aus einem gummielastischen Werkstoff bestehen. Die Shorehärte sollte in diesem Fall nicht kleiner sein als sie beispielsweise für die Laufflächen von Kraftfahrzeuggummireifen gewählt wird. Will man einen weichen gummielastischen Werkstoff für eine Massiv- oder Vollprothese wählen, so kann man das dann tun, wenn man der Prothese eine entsprechend starre Einlage, z.B. in Form eines dünnen einvulkanisierten Metallplättchens gibt, welches ein starkes radiales Ausdehnen der Prothese und damit auch ein starkes axiales Zusammendrücken der Prothese verhindert.

Die Prothese gemäß der Erfindung besteht bevorzugt aus zumindest zwei übereinander angeordneten gegeneinander verlagerbaren Teilen, deren jeder an einem der beiden durch die Prothese verbundenen Wirbelkörper anliegt. Im einfachsten Falle kann eine derartige Konstruktion in der oben dargelegten Weise realisiert werden, bei welcher eine elastische Zwischenschicht oben und unten härtere zumindest außen gewölbte Platten trägt. Wenn hier von verlagerbaren Teilen gesprochen wird, so sollen diese Teile nicht beliebig gegeneinander ver-

lagerbar sein. Sie sollen vielmehr einerseits gegeneinander um ein gewisses Maß (das durch die oben erwähnte Forderung, daß die beiden Wirbelkörper beim Abwinkeln gegeneinander einander nicht berühren dürfen, begrenzt ist) abwinkelbar oder neigbar sein. Sie sollen jedoch möglichst nicht oder nur wenig gegeneinander in einer Normalebene zur Längsachse der Wirbelsäule verschiebbar sein. Eine gewisse axiale Zusammendrückbarkeit der beiden Teile ist zwar zugelassen. Diese soll jedoch recht gering bleiben. Je weniger die beiden Teile axial zusammengedrückt werden können, umso mehr können sie gegeneinander geneigt werden, ohne daß die benachbarten Wirbelkörper einander berühren. Der große Vorteil der eben erläuterten verlagerbaren Anordnung liegt darin, daß die beiden gegeneinander verlagerbaren Teile die beim Abbeugen der Wirbelsäule erforderliche Relativbewegung zwischen sich und nicht mehr relativ zu den Wirbelkörpern ausführen.

Für die Frage, ob man die linsenförmig gewölbten Stirnflächen rotationssymmetrisch oder hiervon abweichend ausbilden soll, ist es von Bedeutung, ob die Prothese in sich selbst um ein gewisses Maß verdrehbar ist oder nicht. Ist die Prothese in sich selbst nicht oder nicht ausreichend drehbar, um die natürlichen Drehbewegungen der Wirbelsäule zuzulassen, so sollten die Stirnflächen rotationssymmetrisch sein, da dann die Relativbewegungen beim Drehen zwischen den Stirnflächen und

409827/0146

- 8 -

den beiden Wirbelkörpern erfolgen müssen. Ist die Prothese dagegen in sich selbst ausreichend drehbar, so kann man die Stirnflächen der Wirbelkörper von der rotationssymmetrischen Form abweichend genauer an die natürliche Form der Deckplatte bzw. der Grundplatte des entsprechenden Wirbelkörpers anpassen, oder ihr eine andere fest im Wirbelkörper verankerte Form geben.

Eine Prothese aus zwei übereinander angeordneten gegeneinander verlagerbaren Teilen, wie sie soeben erläutert wurde, kann beispielsweise dadurch geschaffen werden, daß man sie aus einem Bikonvexlinsenkörper und einem Konkavkonvexlinsenkörper zusammensetzt, in welchem ersterer gleitbar gelagert ist. In diesem Falle hat vorteilhaft mindestens einer der beiden Linsenkörper am Rand eine gewisse Dicke, um auch im abgewinkelten Zustand die beiden Wirbelkörper auf Distanz zu halten. Die beiden Linsenkörper sollten hierbei aus einer günstigen Werkstoffpaarung, beispielsweise einem Kunststoff und einem Metall bestehen, welche gegeneinander gute Notlaufeigenschaften besitzen. Entsprechende Werkstoffpaarungen sind beispielsweise aus der Hüftgelenkprothesentechnik bekannt, wo die Pfanne vielfach aus einem entsprechenden Kunststoff gefertigt wird, während die Gelenkkugel aus Metall besteht. Die soeben beschriebene Ausbildungsform hat den wesentlichen Vorteil, daß sie nicht nur die Abwinkelungsbewegung der benachbarten Wirbelkörper gegeneinander zuläßt, sondern darüber

hinaus auch in sich selbst drehbar ist. Das heißt, eine Relativbewegung zwischen Prothese und Wirbelkörpern ist nicht erforderlich. Die soeben beschriebene Konstruktion kann auch elastisch ausgebildet werden, indem man z.B. in den Bikonvexlinsenkörper eine elastische Zwischenschicht einsetzt. Nicht nur in dieser, sondern auch in anderen Ausführungsformen kann anstelle einer elastischen Zwischenschicht auch ein flüssigkeitsgefüllter flexibler Hohlkörper vorgesehen sein, sofern ein Verschieben der Prothesenteile zu beiden Seiten des Hohlkörpers gegeneinander verhindert ist.

Eine zwar baulich etwas aufwendigere, dafür aber den biologischen Anforderungen besonders weit entgegenkommende Prothese erreicht man, wenn man bei einer Ausbildung der Prothese mit zwei übereinander angeordneten gegeneinander verlagerbaren Teilen letztere als durch eine Schwenklagerung miteinander verbundene, vorzugsweise als Halblinsenkörper ausgebildete Tragplatten ausbildet. Als Halblinsenkörper sind hier zwei relativ flache Scheiben mit je einer äußeren Linsenfläche bezeichnet. Die äußere Linsenfläche kann dabei sowohl rotationssymmetrisch ausgebildet sein als auch besser der genauen Form der Wirbelstirnflächen eingepaßt sein. Die Tragplatten können an ihren den Wirbelkörpern zugekehrten Oberflächen z.B. eben sein und Verankerungsvorsprünge in Form von Dornen tragen. Die Schwenklagerung kann im einfachsten Falle beispielsweise von einem kurzen Siliconkautschukkörper gebildet

409827/0146

sein, welcher die beiden Tragplatten ausreichend auf Distanz hält und an seinen beiden Stirnflächen mit den einander zugekehrten Flächen der Tragplatten zusammenvulkanisiert ist. Bevorzugt wird als Schwenklager jedoch ein zentraler Körper mit zwei Kugelkalottenoberflächen, auf welchen die Tragplatten mit entsprechenden Gleitflächen gelagert sind. Die Gleitflächen sind vorzugsweise sphärische zentrale Ausnehmungen von zumindest angenähert gleichem Krümmungsradius wie die Kugelkalottenoberflächen. Die beiden Kugelkalottenoberflächen ergänzen einander vorzugsweise zu einer Kugelfläche. Auch hier werden die Werkstoffe vorteilhaft so gewählt, daß günstige Gleiteigenschaften zwischen dem Zentralkörper und den Tragplatten vorhanden sind. Letztere können beispielsweise aus Metall und der Zentralkörper aus einem entsprechenden Kunststoff bestehen oder auch umgekehrt.

Bei einer Ausbildung der Prothese aus zwei durch eine Schwenklagerung miteinander verbundenen Tragplatten ist der Zwischenraum zwischen der zentralen Schwenklagerung und den beiden Rändern der Tragplatten vorteilhaft mit einem elastischen Verdrängungskörper ausgefüllt. Dieser Verdrängungskörper kann beispielsweise ein diesen Zwischenraum ganz ausfüllender Ring aus geschlossenporigem Silikonkautschuk sein. Vorzugsweise wird hier jedoch ein Körper aus Siliconkautschuk oder dergleichen gewählt, welcher beispielsweise angenähert Doppel-T-Profil aufweist, wobei der Steg des Doppel-T-Profils in einer Normalebene zur Achse der Prothese liegt und die einander zugekehrten Flächen der bei-

den Tragplatten auf die freien Ränder der beiden Flansche des Doppel-T-Profils abgestützt sind. Zu letzterem Zwecke können die beiden freien Ränder der Flansche Verbreiterungen aufweisen, die an den Tragplatten anliegen. Der Füllkörper ist vorzugsweise gummielastisch. Er kann, wenn gewünscht, mit den beiden Tragplatten zusammenvulkanisiert sein. Vulkanisiert man ihn zusammen, so wird dadurch allerdings die Drehbarkeit der Prothese in sich selbst verringert. Will man die Drehbarkeit der Prothese dennoch aufrechterhalten, so läßt sich dies dadurch erreichen, daß man die Flansche und Stege des Füllkörpers relativ dünn hält. Im allgemeinen wird man jedoch eine nicht zusammenvulkanisierte Ausführung bevorzugen, bei welcher lediglich beispielsweise der innere Flansch des Doppel-T-Profils in eine entsprechende Ringrille jeweils der entsprechenden Tragplatte eingreift und dadurch auch die Teile der Prothese zusammenhält.

Es versteht sich, daß die verschiedenen Merkmale der oben dargestellten verschiedenen Ausführungsformen, soweit dies sinnvoll ist, auch miteinander kombiniert werden können. So kann beispielsweise ein Verdrängungsringkörper aus Schwammgummi ebenfalls mit zwei Halblinsenkörpern zusammenvulkanisiert sein, wenn man eine geringere Drehbarkeit der beiden Halblinsenkörper in Kauf nimmt.

Nachfolgend ist der Erfindungsgegenstand anhand der Zeichnung in Form verschiedener Ausführungsbeispiele näher er-

409827/0146

- 12 -

läutert.

Fig. 1 zeigt schematisch einen Schnitt in der Symmetrieebene des Skeletts durch zwei übereinander befindliche Wirbel, die mittels einer Prothese gemäß der Erfindung aufeinander abgestützt sind.

Fig. 2 zeigt die Ansicht von oben auf den vorderen Teil des unteren Wirbels aus Fig. 1 sowie die auf dem Wirbelkörper liegende Prothese gemäß der Erfindung.

Fig. 3 zeigt die Prothese gemäß Fig. 1 und 2 in etwa natürlicher Größe von der Seite.

Fig. 4 zeigt die Ansicht von oben auf Fig. 3.

Fig. 5 zeigt einen Axialschnitt durch eine zweite Ausführungsform einer ebenfalls rotationssymmetrisch ausgebildeten Prothese gemäß der Erfindung.

Fig. 6 zeigt in gleicher Darstellung wie Fig. 5 eine weitere Ausführungsform.

Fig. 7 zeigt in wesentlich vergrößertem Maßstab eine für optimal angesehene Ausführungsform der Prothese gemäß der Erfindung im Axialschnitt.

Fig. 8 zeigt in etwa natürlicher Größe eine geringfügig abgewandelte Ausführungsform der Prothese gemäß Fig. 7

Fig. 9 zeigt in gleicher Darstellung wie Fig. 5 und 6 eine abgewandelte Ausführungsform der Prothese gemäß Fig. 6.

In Fig. 1 ist eine Prothese 1 gemäß der Erfindung in ihrer Lage zwischen der Grundplatte eines oberen Wirbelkörpers 2 und der Deckplatte eines unteren Wirbelkörpers 3 dargestellt. Die oberen und unteren Knorpelschichten der Wirbelkörper 2 und 3 sind durch verdickte Begrenzungslinien 4 angedeutet.

Man erkennt zunächst aus der Zeichnung, daß alle gezeigten Ausführungsbeispiele der Prothese gemäß der Erfindung in der Ansicht in Längsrichtung der Wirbelsäule gesehen im Gegensatz zu einer natürlichen Bandscheibe zumindest angenähert und vorzugsweise kreisrund sind. Dem Grunde nach ist bei verschiedenen Ausführungen, wie beispielsweise der Ausführung gemäß Fig. 6 und 7, auch eine unrunde Ausbildung möglich. Im Hinblick auf den hierdurch bedingten wesentlich größeren technischen Aufwand wird jedoch die in der Sicht beispielsweise gemäß Fig. 2 kreisrunde Ausführung bevorzugt.

Die in Fig. 1 bis 4 gezeigte Prothese gemäß der Erfindung stellt die einfachste Ausführungsform einer Prothese dar.

Sie kann starr, beispielsweise aus Metall oder Kunststoff, oder auch aus einem gummielastischen Werkstoff, wie z.B. einem Silikonkautschuk von ausreichender Shorehärte, bestehen. Die Bedingungen, welche die Härte bestimmen, wurden oben bereits dargelegt. Die Prothese besteht hier aus einem Massivkörper, welcher eine rotationssymmetrische obere linsenförmige Stirnfläche 5 und eine ebenso ausgebildete untere rotationssymmetrische Stirnfläche 6 besitzt. Der Krümmungsradius der Stirnflächen 5 und 6 ist einerseits klein genug, um ein seitliches Verschieben der Wirbelkörper 2 und 3 in einer Normalebene zur Rückgratachse 7 zu verhindern. Er ist andererseits so groß, daß keine wesentlichen Sprengkräfte auf die Wirbelkörper 2 und 3 ausgeübt werden. Die Krümmung der Stirnflächen 5 und 6 muß nicht genau kugelskalottenförmig sein. Hier kommen auch andere Rotationskurven, wie beispielsweise Parabeln, in Frage. Entscheidend ist eine möglichst gute Annäherung der die Flächen 5 und 6 definierenden Rotationskurven an die natürliche Form der Grundplatte und der Deckplatte der Wirbel.

Die Prothese 1 muß ebenso wie die Prothese 5 rotationssymmetrisch ausgebildet sein, da in beiden Fällen bei einer Torsion der Wirbelsäule ein Gleiten zwischen Prothese und Wirbelkörper stattfindet.

Die Prothese 1 besitzt abgerundete Kanten 8. Die Umfangsfläche 9 ist ballig ausgebildet, so daß alle Flächen kontinuierlich ineinander übergehen. Die Höhe der Umfangsfläche 9 ist so gewählt, daß bei der größtmöglichen zu erwartenden Abwinkelung der beiden von der Prothese auf Distanz gehaltenen Wirbel gegeneinander die einander gegenüberliegenden Kanten der Wirbelkörper nicht aufeinanderstoßen können.

Die Prothese kann aus elastischem Material sein. Die Elastizität darf jedoch nicht zu groß sein, damit die Prothese nicht in Axialrichtung zusammengedrückt werden kann. Man wird daher in vielen Fällen eine derartige Prothese aus starrem Material bevorzugen.

In Fig. 5 ist eine weitere Prothese 12 gemäß der Erfindung gezeigt. Diese Prothese besitzt eine obere rotationssymmetrische Platte 13 und eine umgekehrt gewölbte untere Platte 14. Beide Platten können beispielsweise aus einer entsprechenden geeigneten Metall-Legierung bestehen. Sie haben vorzugsweise konstante Wanddicke, wie dies in der Zeichnung angedeutet ist. Sie werden von einer elastischen Kunststoffeinklebung 15 auf Distanz gehalten, die mit den beiden Platten 13 und 14 zusammenvulkanisiert ist. Um die Kunststoffeinklebung 15 in den Randbereichen möglichst elastisch halten zu können, um ein Gleiten der Platten 13 und 14 auf den auf Distanz gehaltenen Wirbelkörpern beim Neigen derselben

gegeneinander auf ein Mindestmaß zu reduzieren, muß die axiale Zusammendrückbarkeit dieser Prothese in der Mitte gering sein. Zu diesem Zweck ist der zentrale Kern 16 der gummielastischen Einlage 15 mit einer wesentlich härteren Shorehärte ausgestattet. Die äußere Form der Prothese 12 entspricht vorteilhaft der der Prothese 1.

Die in Fig. 6 gezeigte Bandscheibenprothese 18 ist zweiteilig ausgebildet. Sie besteht aus einem verhältnismäßig starren rotationssymmetrischen Kunststoffkörper 19, der mit einer ebenfalls rotationssymmetrischen Metallschale 20 zusammenwirkt. Die Unterfläche des Kunststoffkörpers 19 und die Oberfläche der Metallschale 20 weisen gleichen Krümmungsradius auf, der überall konstant ist, so daß die beiden Teile gegeneinander gedreht und geneigt werden können und hierbei aufeinander einwandfrei gleiten. Das hat den Vorteil, daß die obere Fläche 21 des Körpers 19 auch unsymmetrisch ausgebildet sein kann, um eine bessere Anpassung an die Grundplatte des oberen Wirbelkörpers zu ermöglichen. Sinngemäß das gleiche gilt für die untere Fläche 22 des unteren Teils 20 der Prothese. Der umlaufende Rand 23 der Prothese stößt bei übermäßigem Gegeneinanderverschieben der beiden Prothesenteile 19 und 20 gegeneinander auf den Rand des anderen Prothesenteils 20, wodurch auch hier wieder gewährleistet ist, daß sich die Wirbelkörperkanten beim Abwinkeln der Wir-

bel gegeneinander nicht berühren.

Die in Fig. 7 gezeigte Prothese besteht im wesentlichen aus zwei der oben als Halblinsenkörper bezeichneten Teile. Beide Halblinsenkörper 25 der in Fig. 7 gezeigten Prothese 26 sind gleich. Die beiden Stirnflächen dieser Prothese sind linsenförmig, und zwar rotationssymmetrisch oder auch genauer noch an die entsprechende Lagerfläche des Wirbelkörpers angepaßt. Die beiden Halblinsenkörper 25 tragen jeweils zentral eine sphärische Lagerpfanne, mit welcher sie an einer zentralen Gelenkkugel 26 anliegen, so daß sie relativ zueinander um den Mittelpunkt dieser Kugel schwenkbar sind. Sie sind ferner relativ zueinander drehbar. Die zur Bildung einwandfreier Lagerflächen für die Kugel 26 nach innen vorstehenden Teile der Halblinsenkörper 25 haben einen solchen Abstand voneinander, daß sie dem Gegeneinander-schwenken der Halblinsenkörper 25 nicht entgegenstehen. Diese vorstehenden Teile besitzen auf beiden Seiten ringförmige Eindrehungen 27, in welche ein gummielastischer Zwischenkörper 28 mit Lippen 29 eingreift, so daß er die beiden Halblinsenkörper 25 mit geringer Vorspannung gegen die Kugel 26 drückt, die bei aus Metall bestehenden Halblinsenkörper vorteilhaft aus Kunststoff besteht oder umgekehrt. Der gummielastische Zwischenring 28 besitzt ein Doppel-T-Profil. Die Lippen 29 gehören dem radial inneren Flansch dieses Doppel-T-Profils an, dessen Steg

in der in Fig. 7 waagerechten Symmetrieachse der Prothese liegt. Der radial äußere Flansch des Doppel-T-Profils des Körpers 28 stützt sich mit seinen entsprechenden Rändern 30 auf die Innenflächen der Halblinsenkörper 25 ab. Dadurch wirkt der Füllkörper 28 mit steigendem Verschwenken der Halblinsenkörper 25 gegeneinander auch mit steigender Kraft einem weiteren Gegeneinanderschwenken entgegen. Um ein leichteres Verdrehen der beiden Halblinsenkörper 25 um die Achse 31 gegeneinander zu ermöglichen, ist der Füllkörper 28 nicht mit den beiden Halblinsenkörpern 25 zusammenvulkanisiert. Letzteres ist jedoch auch möglich. In letzterem Falle gibt man jedoch den Stirnflächen der Prothese vorteilhaft aus den oben dargelegten Gründen eine rotationsasymmetrische Form.

Die in Fig. 8 gezeigte Prothese 35 unterscheidet sich von der Prothese 26 im wesentlichen nur dadurch, daß anstelle der zentralen Kugel ein Doppellinsenkörper 36 vorgesehen ist, bei dem dadurch zwar die Lage des genauen Schwenkpunktes der beiden Halblinsenkörper 37 und 38 gegeneinander unbestimmt ist, dafür aber die Auflagekräfte zwischen den Halblinsenkörpern und dem zentralen Doppellinsenkörper 36 günstiger sind.

Fig. 9 zeigt eine weitere Prothesenform 40, welche ebenfalls

einen oberen Halblinsenkörper 41 und einen unteren Halblinsenkörper 42 besitzt. Vorteilhaft besteht hier einer der beiden Halblinsenkörper aus einem Kunststoff, während der andere der beiden aus einem Metall besteht, welches mit dem Kunststoff gute Gleiteigenschaften hat. Der beispielsweise obere Halblinsenkörper 41 besitzt einen zentralen kugelkalottenförmigen Vorsprung 43, dessen Krümmungsmittelpunkt vorzugsweise mit dem Mittelpunkt der übrigen rotationssymmetrischen Prothese zusammenfällt. Der untere Halblinsenkörper 42 besitzt ebenfalls einen zentralen Vorsprung 44, welcher eine zentrale Ausnehmung aufweist, deren Krümmungsradius gleich dem des Kugelvorsprungs 43 ist, so daß auf diese Weise die beiden Halblinsenkörper 41 und 42 um den Prothesenmittelpunkt gegeneinander schwenkbar und drehbar ineinander gelagert sind. Ein zu starkes Gegeneinanderverschwenken der beiden Halblinsenkörper kann beispielsweise durch entsprechend dicke Bemessung der äußeren Ränder derselben verhindert werden. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit, hier einen Füllkörper, wie beispielsweise den aus geschlossenporigem Siliconmoosgummi bestehenden Füllring 45, einzulegen. Ist der Füllring 45 nicht mit den Halblinsenkörpern 41 und 42 zusammenvulkanisiert, so können letztere auch nicht rotationssymmetrische Oberflächen haben, um eine bessere Anpassung an die Oberflächen der Wirbelkörper zu ermöglichen.

409827/0146

- 19a -

Nicht nur die Prothesen als solche, sondern auch die Teile derselben können je nach den Umständen auch abgewandelt werden. So kann beispielsweise der Füllring oder Zwischenring 28 anstelle der Doppel-T-Profilform auch eine U-Profilform erhalten. Zu diesem Zweck genügt es, den Steg des Doppel-T-Profils soweit zur Seite zu verschieben, daß er die Enden der beiden Flansche des Doppel-T-Profils an dieser Seite verbindet. Eine andere Möglichkeit besteht darin, daß man den Steg des Doppel-T-Profils überhaupt wegläßt. In diesem Falle muß allerdings auch der äußere Flansch in eine entsprechende Ringrinne der beiden Halblinsenkörper 25 eingreifen, damit er sich radial nicht verschieben läßt.

Der Zwischenkörper kann auch Löcher aufweisen, welche in diesem Fall so groß sein sollten, daß sie ein müheloses Ein- und Austreten von körpereigener Flüssigkeit gestatten. Dadurch wird ein luft- oder gasgefüllter Raum in der Prothese vermieden. Derartige Durchtrittslöcher können entweder nur im äußeren Flansch oder sowohl im äußeren Flansch als auch im inneren Flansch des Zwischenkörpers oder Füllkörpers vorgesehen sein. Vielfach wird die Anordnung dieser Löcher im äußeren Flansch allein genügen.

P a t e n t a n s p r ü c h e :

1. Bandscheibenprothese, dadurch gekennzeichnet, daß sie als zwischen zwei Wirbelkörper einsetzbares Distanzglied ausgebildet ist, welches mittels gewölbter Gleitflächen eine Neigung und/oder der Wirbelkörper gegeneinander gestattet.
2. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie als oben und unten zumindest angenähert linsenförmig gewölbte Stirnflächen aufweisende Scheibe ausgebildet ist, deren Stirnflächen am Umfang einen solchen Abstand voneinander haben, daß die beiden Wirbelkörper einander bei der Krümmung der Wirbelsäule nicht berühren.
3. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie zumindest eine elastische Zwischenschicht besitzt, die sich in einer Normalebene zur Prothesenachse erstreckt.
4. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einem gummielastischen Werkstoff besteht.
5. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus zumindest zwei überei-

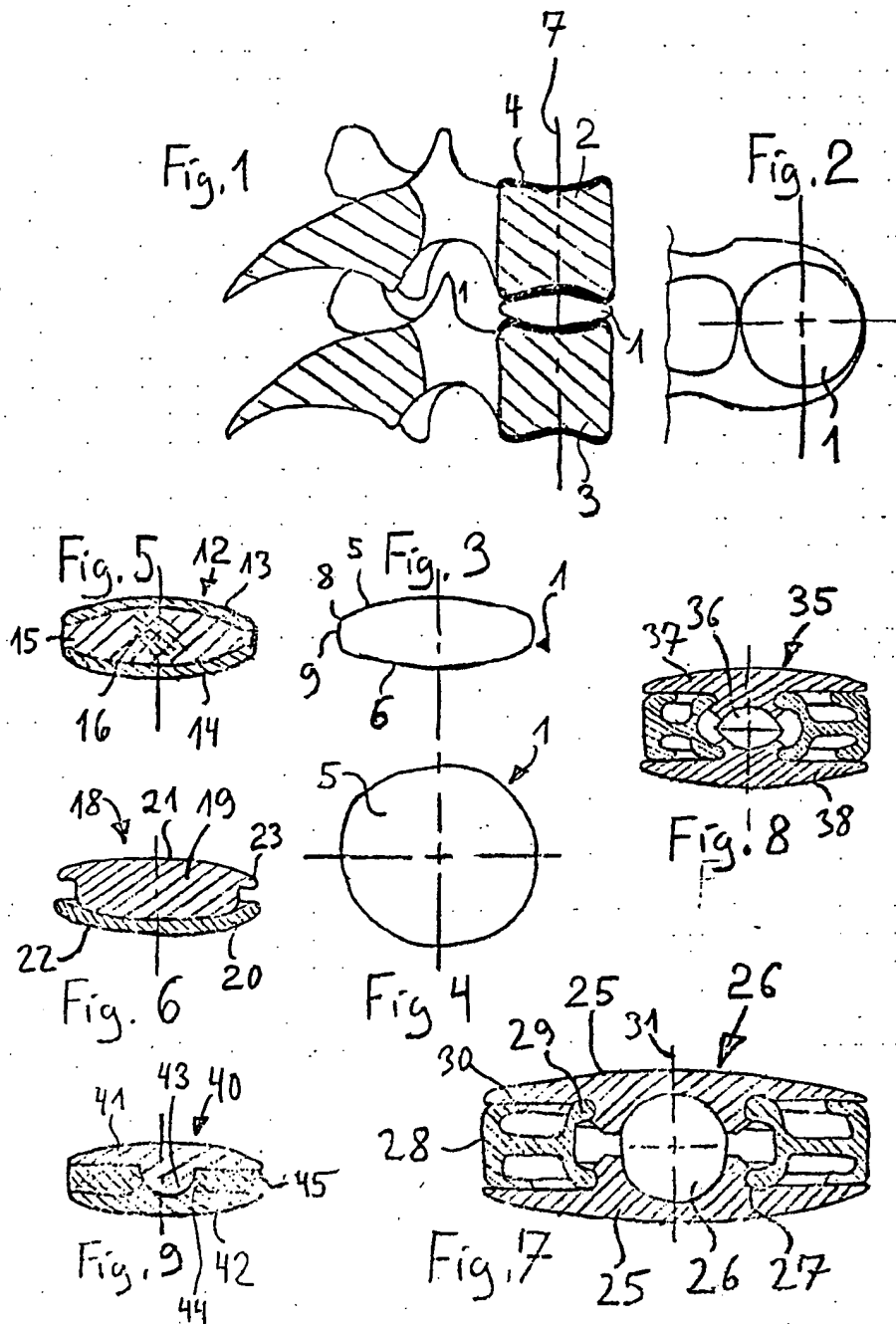
nander angeordneten gegeneinander verlagerbaren Teilen besteht, deren jeder an einem der beiden, durch die Prothese verbundenen Wirbelkörper anliegt.

6. Bandscheibenprothese nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Bikonvexlinsenkörper und einen Konvexkonkavlinsenkörper besitzt, in welchem ersterer gleitbar gelagert ist.

7. Bandscheibenprothese nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß sie zwei durch eine Schwenklagerung miteinander verbundene vorzugsweise als Halblinsenkörper ausgebildete Tragplatten aufweist.

8. Bandscheibenprothese nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß als Schwenklager ein zentraler Körper mit zwei Kugelkalottenoberflächen dient, auf welchen die Tragplatten mit sphärischen zentralen Ausnehmungen von zumindest angenähert gleichem Krümmungsradius aufliegen.

9. Bandscheibenprothese nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Tragplatten im Bereich radial außerhalb der Schwenklagerung über einen gummielastischen vorzugsweise den Spalt zwischen dem Halblinsenkörper nach außen hin abdeckenden Zwischenkörper aufeinander abgestützt sind.



409827/0146

30d 1-01

AT: 28.12.72

OT: 4.7.74

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.